

БІЛОК В СЕЧІ (СМР)

URINARY PROTEIN (CSF)

Кат. №: 1419-0189

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 14,5 мл
Калібратор сечі/СМР: 1 x 3 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого In Vitro визначення Білка в зразках людської сечі або спинномозкової рідини (Мікробілок) із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання Мікробілка слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням для ліцензованих лікарів як допоміжний засіб для діагностики та лікування захворювань нирок, серця, щитовидної залози (сеча), інфекцій та запальних захворювань спинного мозку (СМР).

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вимірювання загального білка в сечі має важливе значення в діагностиці та лікуванні захворювань, пов'язаних з функцією нирок, серця і щитовидної залози. Ці захворювання викликають протеїнурію, яка пов'язана з: (а) підвищеною проникністю клубочків (гломерулярної протеїнурії), (б) дефектною канальцевою реабсорбцією (канальцева протеїнурія), (в) підвищеною концентрацією білка з низькою молекулярною масою (протеїнурія переважання); виділення білка в сечовивідні шляхи (постренальна протеїнурія).

Здорові люди можуть перевищувати нормальні рівні екскреції білка після напружених вправ або зневоднення. Деякі продукти можуть впливати на рівень білка. Лікарські засоби, які можуть викликати підвищений рівень екскреції, включають: ацетамінофен, антибіотики, гентаміцин і нестероїдні протизапальні препарати (при поєднанні з анальгетичною нефропатією).

Вимірювання загального білка в СМР свідчить про підвищену проникність бар'єра кров-СМР для білків плазми або підвищення місцевого синтезу імуноглобулінів. Підвищена проникність бар'єру кров-СМР може бути пов'язана з пухлиною головного мозку, ендocereбральною кровотечею, бактеріальним або вірусним менінгітом або поліомієлітом. Збільшення синтезу імуноглобулінів може відбуватися внаслідок демієлінізуючих захворювань, таких як розсіяний склероз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод Пірогалолового Червоного. Аналіз ґрунтується на зсуві поглинання, яке відбувається, коли комплекс пірогалолового червоного та молібдату зв'язує основні аміногрупи білкових молекул. Синьо-пурпурний комплекс утворюється з максимальною абсорбцією при 590/750 нм. Абсорбція цього комплексу пропорційна концентрації білка в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тільки для діагностики in vitro.

Компоненти	Кінцева концентрація в тесті
Пірогалол червоний	47 мкМ
Молібдат натрію	320 мкМ
Бурштинова кислота	50 мМ
Бензоат натрію	3,5 мМ
Оксалат натрію	1 мМ
Метанол	0,8% мас./об.
Консервант	
Калібратор Людський альбумін в буфері. Консервант	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані на наявність HbsAg та Анти-ВІЛ 1 та 2 із застосуванням схвалених FDA методів, і було виявлено, що вони не реагують. Оскільки не існує відомого методу випробувань, який може забезпечити повну впевненість у тому, що продукти, отримані з крові людини, не передаватимуть збудників інфекції, з цим продуктом слід поводитися як з потенційно інфекційним матеріалом.
- Будь-який серйозний інцидент, який може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент є рідким, готовим до використання, коли розміщений у відповідне положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий, реагент стабільний при температурі 2-8 °C до зазначеного терміну придатності. Після відкриття реагент стабільний протягом 2 місяців, якщо зберігати його в охолодженому лотку для реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500.

Калібратор: Невідкритий, калібратор стабільний при температурі 2-8 °C до зазначеного терміну придатності. Після відкриття калібратор стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, до тих пір, поки еластична кришка та ковпачок розміщуються на флаконі відразу після кожного використання, щоб уникнути забруднення та зберігати калібратор при температурі 2-8 °C.



ЗРАЗОК

В якості зразка можна використовувати добову сечу або ліквор. Клінічно важливі результати не підтверджені з випадковими зразками сечі. Використовуйте встановлені належні лабораторні практики для відбору зразків та транспортування. Не використовуйте консервант для збору сечі. Пацієнтам не потрібно голодувати для збору зразків. Під час збору сечі уникайте забруднення зразків контактом рук або

інших предметів. Під час збору зразків зберігайте контейнер для збору при температурі 2-8 °С. Аналізуйте свіжими, інакше зберігайте при температурі 2-8 °С до 24 годин. Перед аналізом рН зразків сечі необхідно довести до 7. Зразки сечі, забруднені гемоглобіном, призведуть до хибно підвищених значень. СМР: Під час збору зразків слід уникати зараження крові. Аналізуйте зразок у свіжому вигляді, інакше зберігайте при температурі 2-8 °С не більше 72 годин або до 6 місяців при -20 °С.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON Калібратор сечі/СМР, що входить в набір. Калібруйте аналіз кожен місяць на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після проведення капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує MEDICON MALB-UPROT Контроль (1478-0188). Контрольні значення та межі повинні знаходитися в межах допустимих інтервалів, пристосованих до вимог кожної лабораторії. Цільові значення білка в сечі слід перевіряти за відповідним робочим протоколом. Результати за межами вказаних значень навіть після повторного калібрування можуть бути наслідком погіршення реагенту, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сеча: 50 - 80 мг/24 години в спокої.
Значення може збільшитися до 300 мг/24 години після тренування.
СМР (дорослі): 15 - 45 мг/дл
СМР (новонароджені < 1 місяця): 15 - 130 мг/дл
Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 200 мг/дл
Найнижча межа виявлення 0.76 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
16.3	4.74
59.9	3.22
Рівень (мг/дл)	Загальний CV, %
16.3	5.28
59.9	3.34

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	250 мг/дл
Креатинін	300 мг/дл
Глюкоза	1000 мг/дл
Гентаміцин	4 мг/дл
Сечова кислота	2.5 г/л
Сечовина	7.5 г/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.948X - 3.011$ $R = 0.9923$ $N = 32$ Діапазон зразка = 7.00-195 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Henry, RJ. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York: Harper & Row, 1974.



ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Застереження (P-фрази)	Повідомлення про небезпеку (H-фрази)
<p>P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.</p> <p>P305+351+338: ПРИ ПОПАДАННІ В Очі: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.</p> <p>P310: негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.</p>	<p>H318: Спричиняє серйозне пошкодження очей.</p> <p>H225: Легкозаймиста рідина та пари.</p> <p>H301: Токсичний при ковтанні.</p> <p>H302: Шкідливий при ковтанні.</p> <p>H311: Токсичний при контакті зі шкірою.</p> <p>H312: Шкідливий при контакті зі шкірою.</p> <p>H318: Спричиняє серйозне пошкодження очей.</p> <p>H319: Викликає серйозне подразнення очей.</p> <p>H331: Отруйний при вдиханні.</p> <p>H370: Спричиняє пошкодження органів.</p>

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

